Mod. C.E. - 1-4-7







Direzione Generale per lo Sviluppo Produttivo e la Competitività Ufficio Italiano Brevetti e Marchi

Ufficio G2

REC'D 0.9 MAR 2004

WIPO .

utenticazione di copia di documenti relativi alla domanda di brevetto per: INV. IND

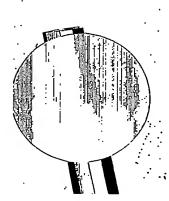
PS2002A000023



Si dichiara che l'unita copia è conforme ai documenti originali depositati con la domanda di brevetto sopraspecificata, i cui dati risultano dall'acciuso processo verbale di deposito.

23 FEB. 2004

COMPLIANCE WITH RULE 17.1(a) OR (b)



MMERCIO E DELL'ARTIGIANATO



Tagas/Euro

A. RICHIEDENTE (0 : :			410,331Eur
1) Denominazione	CL. COH S.F.I	Anna	Technology	
Residenza	VIA F. GUARINI	13 -12/00 -	TORIT	121/ LZening IISIRI
2) Denominazione	!	4100	POIOCI .	1 codice 081607180408111111
Residenza			39	
B. RAPPRESENTA				.l codice _ _ _ _ _ _
D. KAPPRESENIA	NTE DEL RIGHIEDENTE PRES		•	
	SCRIMA RO	BERTO		od. fiscale _ _ _ _ _
denominazione stu	idio di appartenenza l	1,20,11		
via 1BATT] & 17	l n l città	PEJARO	I cap. 6/1/100 (prov) 10/14
C. DOMICILIO ELE	TTiVO destinatario I			
via I		· In III I late	<u>-</u>	
D. TITOL O		The state of the s	ta 1	t cap. l_l_l_l_i (prov) l_l_l
D. TITOLO	class	e proprietà (sez./cl/sci) l		ruppo 1_1_1_1
- invakani	Or PLOTETIONS D	AATIMA OD	<u> </u>	
L				FLI AGENTI BIOLOGICI
ANTICIPATA ACCES	SIBILITA AL PUBBLICO: SI I	NOL I SEISTANZA	DATALLI	N.PROTOCOLLO I
1) I CERBIN				
2) LO TOCO	STEPANO	I 3) I		
2/ 100	2 PA SQUALING	1 4) 1		
F. PRIORITA	.,	•		
	rganizzazione tipo di priorità		data di deposito all	SCIOGLIMENTO RISERVE legato Data N° Protocollo
1) !		J L		S/R
1) 1		1 1		,
G. CENTRO ARII ITAN	IO DI BACCOLTA COI TURE			70 686868660
	O BINACCOLIA COLTURE DI	MICRORGANISMI, deno	minazione I	
H. ANNOTAZIONI SPE				I.
DOCUMENTAZIONE A	ALLEGATA			
Ω				SCIOGLIMENTO RISERVE Data N° Protocollo
e	pag. 21 riassunto con disegno pri	ncipale, descrizione e river	dicazioni (obbligatori 2 eser	mplari)
Doc.3) (1785)	av i_M disegno (obbligatorio se (citato in descrizione, 2 ese	mplari)	
	lettera d'incarico, procura	o riferimento procura gen	erale	WWW.u.u.u
Doc.4) 1_1 [RIS	designazione inventore .		***************************************	
Doc.5) [_] [积5	documenti di priorità con	traduzione in Italiano	40 -0.71 -1. 0.7.0. 0.00. 0.00. 0.00. 0.00. 0.00. 0.00.	confronta singola priorità
Doc.6) 1_1 RS	autorizzazione o atto di c	essione		ա և և և և և և և և և և և և և և և և և և և
Doc.7) [_1	nominativo completo de	l rightedente	•	
8) attestato di versame COMPILATO IL I	11	(duecento no	routino emolo	Haura) lobbligatorio
CONTINUA SIMO IN	1414 FIRMA DEL RICHIEDEN	NTE (1) 1_ lobert	s/ce	
	SI RICHIEDE COPIA AUTENTIC	·		
CAMERA DI COMMERC	CIO I.A.A. DI PESARO E URBINO)		
	O. NUMERO DI DOMANDA I_	PS2002A000023	4	codice 41
'manuo quemila I <u>DU</u>	E	Lilgiomo L QUAT	CORTDICE	_I Reg. A
II (i) richiedente (I) ha (hann	D) presentato a ma sellección :		・ヘ・パート・Gel wese qi l ⁻	NOVEMBRE
I. ANNOTAZIONI DELL	"UFFICIO ROGANTE!	ente domanda, corredata di n	. 丫니다 fogli aggiuntivi per ta	concessione del brevetto sopraindicato.
1		Austria Aria		A
: I / ILDEROSITAN	TE	W contimition of		
11 11/20 JC	· ->	dell'ufficio		LIUFICIALE ROGANTE
	· · · · ·		The state of the s	NOW YUGO

RIASSUNTO INVENZIONE CON DISEGNO PRINCIPALE	PROSPETTO A
NUMERO DOMANDA I PS 7002 A BOOD 23 IREG. A	DATA DI DEPOSITO 1 1/41/11/11/10/01/21
NUMERO BREVETTOI	
A. RICHIEDENTE (I)	,
Denominazione I CL GH ADVANCED TECHNOLOGY	5-6
Residenza I VIA F. GUARINI 13 - 47100 -	-Four
D. TITOLO	0 1033 19.2
1	10,33 Euro
I	MAILY A
Classe proposta (sez./cl./scl/) IIII (gruppo	/sottogruppo) l_l_l_l/l_l_l_l
L. RIASSUNTO	
L'invenzione si riferisce a dei nuovi indumenti di protezione	coctituiti da polipropilano e de
ponemene, unil come dispositivo di profezione parziale del .	corno contro ali agonti biologici
Gli indumenti sono camice, casacca e pantaloni e possiedono microrganismi, elevate proprietà meccaniche di resistenza al	o elevate proprietà barriera ai liquidi ed ai la lacerazione ed all'abrasione, ottime
caratteristiche di leggerezza, vestibilità e comfort.	,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,
	ĺ
M. DISEGNO	
	.
,	

_



Descrizione della domanda di brevetto per invenzione industriale dal titolo: "Indumenti di protezione parziale del corpo contro gli agenti biologici"

A nome di: CL.com Advanced Technology S.r.l.

Con sede in : Via F.Guarini 13 - 47100 - Forlì

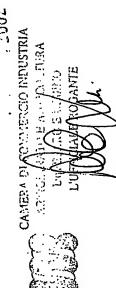
Inventori designati: Cerbini Stefano, Lo Ioco Pasqualino

TECNICA ANTERIORE

E' noto che vi sono numerose situazioni in cui le persone sono esposte ad agenti biologici infettivi, intendendo con essi microrganismi, inclusi quelli geneticamente modificati, che sono capaci di provocare infezioni e allergie o che sono tossici.

In alcune situazioni lavorative, come nei laboratori microbiologici e nelle produzioni biotecnologiche, gli agenti infettivi sono conosciuti. In altre circostanze, vi è solo il rischio di presenza di agenti infettivi, per esempio, nei lavori di concimatura, nel trattamento dei rifiuti, i particolare di quelli ospedalieri, negli ambienti veterinari, nonché in interventi di emergenza e in laboratori e sale operatorie.

In tutti questi casi, è di primaria importanza l'utilizzo di idonei mezzi di protezione.





I mezzi di protezione attualmente noti sono fabbricati sia con materiali riutilizzabili che con materiali monouso.

Una gran varietà di materiali e tecnologie di manifattura sono stati finora sviluppati per ottenere una barriera protettiva sicura, efficace e confortevole.

Per quanto riguarda i materiali riutilizzabili, dall'inizio del secolo fino agli anni '70 sono stati impiegati tessuti filati in continua evoluzione, partendo da semplici tessuti in cotone che, essendo facilmente permeabili, non possiedono alcuna resistenza ai liquidi, passando a tessuti ottenuti da miscele di cotone e poliestere aventi migliorate proprietà meccaniche, fino ad arrivare a filati in cotone o miscele di cotone e poliestere, con eventuali finiture chimiche volte a renderli idrorepellenti.

Negli anni '80 sono stati introdotti nuovi materiali quali i tessuti formati da filamenti continui, in alcuni casi con filamenti molto fini (microfibre), eventualmente con finiture chimiche ed eventuali calandrature per migliorare la resistenza ai liquidi. Tutti questi tessuti filati basano le loro performance sulla barriera meccanica al passaggio degli agenti biologici dovuta alla geometria di filatura.

Al contrario dei materiali riutilizzabili, le protezioni monouso sono formate principalmente da materiali di tessuto non tessuto (TNT).

Questi tessuti tecnici basano le loro caratteristiche di integrità e



resistenza, non tanto sulla geometria di filatura, quanto su tecnologie che legano le fibre per via termica, chimica o fisica.

I materiali utilizzati possono essere naturali (ad esempio cotone e pasta di legno) o sintetici (poliesteri, poliolefine).

A seconda del tipo di fibra, del processo di bonding e della finitura si ottengono materiali con caratteristiche diverse.

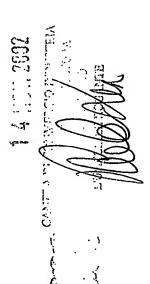
Sostanzialmente le fibre possono essere unite: meccanicamente, attraverso getti d'acqua ad alta velocità che aggrovigliano le fibre (processo spunlace); termicamente, attraverso un processo rotativo allo stato fuso (processo spunbond); chimicamente, mediante leganti chimici (wet laid).

Fra questi, gli indumenti ottenuti col processo spunbond (SB) sono tipicamente realizzati con poliolefine.

Sia i materiali riutilizzabili che quelli monouso possono, per specifiche applicazioni, essere accoppiati ad altri materiali, completamente o solo nelle zone critiche.

In particolare si può applicare un secondo strato di tessuto filato per migliorare le proprietà antiscivolo e la resistenza.

Oppure vengono adoperati opportuni prodotti chimici per fornire un rinforzo in termini meccanici e fisici o per migliorare le caratteristiche di resistenza ai liquidi.





(Hs

Sono stati descritti vari indumenti ottenuti secondo i processi sopra elencati (per es. nel brevetto EP 0 365 559 B1 – priorità GB 8714535). Uno dei materiali barriera più utilizzato è attualmente il polietilene, prodotto in varie tipologie per differenti applicazioni.

Fra gli altri è ben noto un gruppo di materiali in fogli di TNT, commercializzati col marchio Tyvek, composti al 100% di polietilene, fabbricati con finissimi filamenti fissati mediante un continuo procedimento di rifinitura a calore e pressione.

Questi materiali sono descritti, per esempio, nei brevetti EP 850330 e US 4321781.

I mezzi di protezione ottenuti con questi materiali possiedono una elevata efficacia contro la penetrazione di liquidi, di polveri e di agenti chimici ma non sono soddisfacenti in termini di resistenza alla lacerazione e all'abrasione e in termini di vestibilità, flessibilità, morbidezza e respirabilità.

Questi ultimi aspetti rappresentano delle caratteristiche tecniche di importanza almeno paragonabile alle proprietà barriera dell'indumento, in quanto, assicurando il confort dell'operatore ed agevolando i suoi movimenti, contribuiscono sostanzialmente all'efficacia dell'intervento, in particolare in condizioni di lavoro





estremamente critiche.

Vi è quindi la continua necessità di trovare nuovi indumenti protettivi che uniscano ad una migliorata capacità barriera, in particolare modo contro gli agenti biologici, anche migliorate resistenza meccanica e confort.

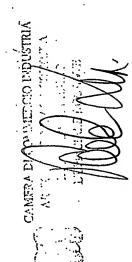
SOMMARIO

La presente invenzione si riferisce a dei nuovi indumenti di protezione costituiti da polipropilene e polietilene, utili come dispositivi di protezione parziale del corpo, in particolare idonei alla protezione da agenti biologici.

Gli indumenti oggetto dell'invenzione sono camice, casacca e pantaloni che possiedono elevate proprietà barriera ai liquidi ed ai microrganismi, elevate proprietà meccaniche di resistenza alla lacerazione e all'abrasione, ottime caratteristiche di leggerezza, vestibilità e confort.

DESCRIZIONE DELL' INVENZIONE

La presente invenzione si riferisce a nuovi indumenti di protezione idonei alla protezione parziale del corpo contro gli agenti biologici.
Gli indumenti sono costituiti da uno strato di tessuto non tessuto (TNT) in polipropilene accoppiato con un film di polietilene, in cui il rapporto in massa areica fra polipropilene e polietilene è compreso fra





70:30 e 50:50, preferibilmente fra 65:35 e 55:45.

Gli indumenti sono tipicamente costituiti da uno strato di TNT in polipropilene, con spessore compreso fra 240 e 270 microns, e massa areica compresa fra 35 e 45 g/m², accoppiato con un film di polietilene avente spessore compreso fra 30 e 70 microns e massa areica compresa fra 20 e 30 g/m².

Lo spessore complessivo del tessuto è compreso fra 270 e 340 microns e la massa areica è compresa fra 55 e 75 g/m².

In particolare, gli indumenti sono preferibilmente costituiti da uno strato di TNT in polipropilene, con spessore compreso fra 245 e 255 microns, e massa areica compresa fra 37.5 e 40.0 g/m², accoppiato con un film di polietilene avente spessore compreso fra 40 e 60 microns e massa areica compresa fra 22.5 e 27.5 g/m²; lo spessore preferito degli indumenti è compreso fra 285 e 315 microns e la massa areica preferita è compresa fra 60.0 e 67.5 g/m².

Lo strato interno è un TNT formato da filamenti continui di polipropilene, ottenuto mediante il processo SpunBond (SB PP).

Questo strato, oltre a fornire una barriera intrinseca ai microrganismi e ai liquidi garantisce un'ottima vestibilità e confort e risulta, inoltre, fisiologicamente innocuo e traspirante.

Lo strato esterno è costituito da un film microporoso di polietilene che possiede pori sufficientemente piccoli da garantire un'elevata

The Day



resistenza alla penetrazione dei liquidi e dei microrganismi ma, allo stesso tempo, da permettere il passaggio di acqua a livello molecolare, assicurando così una buona respirabilità.

La combinazione dei due materiali nelle rispettive forme e negli appropriati rapporti, genera una combinazione di proprietà chimico-fisiche e di vestibilità e confort mai raggiunte con i mezzi di protezione parziale del corpo attualmente conosciuti.

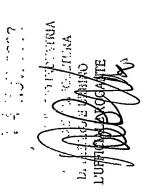
In particolare, la leggerezza del materiale che ne determina l'ottima vestibilità e l'elevato confort in ogni situazione applicativa, non ne limita le proprietà barriera ai liquidi ed ai microrganismi, proprietà che risultano equivalenti e/o superiori ai materiali di densità maggiore finora utilizzati.

Inoltre, l'elevata resistenza all'abrasione ed alla lacerazione ne garantiscono l'integrità anche in condizioni critiche di utilizzo.

Gli indumenti di protezione oggetto della presente invenzione sono camice, casacca e pantaloni.

Gli indumenti sono stati progettati sulla base dei requisiti specifici previsti dalle normative di riferimento, in particolare di quelli indicati nella Direttiva 686/89 CE (D.L. 475 del 4 dicembre 1992).

In particolare, la forgia è tale da garantire la protezione delle parti anatomiche coinvolte ed i mezzi di protezione devono essere indossati unitamente a guanti o altri mezzi di protezione individuale per 70000 T 700754









assicurare un'opportuna protezione delle rimanenti parti del corpo. In particolare il camice e la casacca oggetto della presente invenzione possono essere abbinati ai pantaloni della presente invenzione.

In fig.1 viene riportato a titolo di esempio il disegno del camice; esso, anteriormente, figura 1A), protegge le parti del corpo esposte, quali la base del collo, il busto, le braccia e la parte superiore delle gambe fino al ginocchio.

Le estremità delle maniche sono provviste di idonei elastici ed aderiscono ai polsi in modo tale da garantire la protezione della parte interna delle braccia.

Tutte le parti di giunzione sono ottenute mediante termosaldatura; le cuciture saldate garantiscono un'eccezionale barriera, equivalente a quella del tessuto stesso.

Il camice è aperto posteriormente, figura 1B), per facilitare l'indossamento e si chiude mediante quattro lacci di tessuto posteriori, due interni e due esterni.

Gli indumenti sono realizzati in modo tale che non ci siano punti che provochino irritazioni o lesioni a chi lo indossa.

Per esempio è stata eseguita sul camice una misura dell'ergonomia per valutare la buona indossabilità e la presenza di asperità sui capi tal quali. I capi verificati soddisfano i requisiti di sicurezza e salute prescritti dal D.L. n. 475 del 04/12/92 e risultano conformi ai requisiti





prescritti dalla norma EN 340/94 per quanto riguarda l'ergonomia.

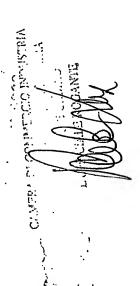
Gli indumenti sono realizzati in varie dimensioni, per potersi adattare alle varie taglie degli addetti, in modo da garantire la massima libertà di movimento, senza provocare strappi al tessuto, ed il massimo comfort nelle varie esigenze lavorative ed in tutte le prevedibili posture di lavoro.

Per esempio, le dimensioni del camice, in cm, delle varie taglie sono in accordo con la norma EN 340 e sono riportate nella seguente tabella con una tolleranza delle misure di +/- 3%:

taglia	small	medium	large
lunghezza	110	120	130
circonferenza torace	130	134	140
larghezza spalle	56	59	62
larghezza maniche	58	59	62

Le misure sono state effettuate sui capi ambientali in atmosfera normale a 20°C e 65% U.R., secondo la norma di prova ISO 3635/'81. Il procedimento seguito per la realizzazione degli indumenti segue le norme che regolano il confezionamento di indumenti per protezione individuale.

Una volta steso, il tessuto viene tagliato nelle parti componenti mediante fustellatrice e taglierina; le parti componenti vengono quindi





suddivise per taglie e vengono identificate numericamente.

Viene poi effettuata una verifica dimensionale e di coincidenza delle varie parti componenti; gli indumenti vengono quindi assemblati mediante operazioni di cucitura per termosaldatura.

Viene quindi apposta una etichetta all'interno dell'indumento.

L'etichetta, oltre al nome del fabbricante, riporta fra le altre cose il nome del modello, il pittogramma normalizzato, la taglia, il pittogramma con l'indicazione del rischio biologico.

In particolare viene apposta la marcatura CE che riporta i livelli/indici di protezione da agenti biologici.

Data l'importanza del settore di utilizzo, la identificazione dell'etichetta è chiara e precisa e la marcatura CE è ben evidente per la garanzia di idoneità degli indumenti rispetto ai requisiti essenziali di sicurezza e di salute; il disegno di un etichetta del camice viene allegato alla presente descrizione (figura n. 2).

Alla fine del processo, vengono effettuati dei controlli e dei collaudi per assicurare che tutte le varie parti siano state assemblate nella giusta posizione e che la sovrapposizione dei vari strati e la realizzazione delle strutture composte sia stato effettuato in modo corretto.

In particolare si verifica la tenuta delle cuciture termosaldate, la appropriatezza della marcatura CE e la sua posizione.





Infine, per la protezione dell'indumento fino al momento dell'utilizzo, vengono effettuate le operazioni di piegatura, imbastitura, inserimento della nota informativa nella busta ed imballaggio.

Gli indumenti così concepiti sono adatti alla protezione da agenti biologici quali batteri, parassiti, funghi e virus.

La protezione è efficace contro qualsiasi microrganismo, anche geneticamente modificato, coltura cellulare ed endoparassita umano in grado di provocare infezioni, allergie ed intossicazioni.

In particolare gli indumenti costituiscono una idonea tutela nei confronti di esposizioni ad agenti virali trasmissibili per via ematica e muco-cutanea quali Hepatitis B Virus (HBV), Hepatitis C Virus (HCV), Human Immunodeficiency Viruses (HIV), all'agente responsabile della BSE e di altre TSE e al Bacillus Anthracis.

Gli indumenti possono essere impiegati in tutte le situazioni in cui si può verificare un'esposizione, anche se potenziale, dell'operatore a sostanze pericolose sotto forma di materiali di diverse tipologie e/o a spruzzi di liquidi.

Esempi di situazioni che possono comportare rischio di esposizione ad agenti biologici sono le attività in cui vi è impiego di biotecnologie, le attività nei servizi sanitari (comprese le sale operatorie e le unità di isolamento e post-mortem), le attività dei laboratori chimico-biologici, veterinari, diagnostici, le attività di raccolta e conferimento di rifiuti



speciali potenzialmente infetti, le attività nelle quali vi è contatto con animali e/o prodotti di origine animale.

Gli indumenti possono essere utilizzati sopra i normali abiti da lavoro e l'azione protettiva è efficace solamente se il dispositivo è correttamente indossato, allacciato e di taglia adeguata.

Vengono di seguito riportati i risultati di alcuni test volti a determinare le proprietà tecniche degli indumenti oggetto della presente invenzione. I risultati sono riportati a solo scopo illustrativo e non implicano alcuna limitazione.

Proprietà barriera

La performance principale richiesta ad un mezzo di protezione è la sua efficacia nell'assicurare un livello appropriato di protezione contro la penetrazione dei microrganismi.

I liquidi sono generalmente considerati come il veicolo più importante di trasporto microbiologico ma, il trasporto può avvenire anche tramite aria, aerosols o mediante penetrazione a secco in seguito ad azione meccanica.

Pertanto, una barriera è efficace se assicura una resistenza alla penetrazione sia ad umido che a secco.

Una serie di test (test 1-3) sono stati condotti per verificare le proprietà barriera del camice oggetto dell'invenzione.



TEST 1

Resistenza alla penetrazione di liquidi contaminanti sotto pressione idrostatica.

Il test determina la resistenza dei materiali alla penetrazione di agenti bilogici utilizzando un microrganismo modello, in condizioni di contatto continuo di un liquido simulante.

Il test si divide in due parti:

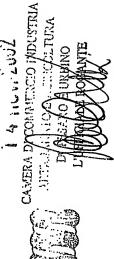
- a) si applica una pressione idrostatica crescente, utilizzando sangue sintetico come simulante dei liquidi organici, e si rileva visivamente la penetrazione del sangue sintetico; questa prima parte serve come test di screening;
- b) si determina direttamente la capacità di un materiale di resistere alla penetrazione di un microrganismo modello.

Il liquido simulante dei liquidi organici funziona da modello per i liquidi del corpo umano.

Molti fattori possono influenzare le caratteristiche di bagnabilità e di penetrazione dei liquidi organici, come la tensione superficiale, la viscosità e la polarità del fluido.

La tensione superficiale dei liquidi organici, escludendo la saliva, varia fra 0.042 e 0.060 N/m.

Il liquido simulante utilizzato nel test ha una tensione superficiale





corrispondente al più basso limite di questo range, vale a dire 0.042 (+/- 0.002) N/m.

Il microrganismo modello per determinare la penetrazione batterica è il batteriofago Phi-X 174 che non è patogeno per l'uomo e serve per simulare virus che sono patogeni

Esso è uno dei virus più piccoli conosciuti, avendo 0.027 microns di diametro, ed è simile, in dimensione e forma, al virus HCV che è il più piccolo patogeno del sangue ed ha un diametro di 0.03 microns. Pertanto il batteriofago Phi-X 174 serve anche come surrogato per l'HBV (0.042 microns)e l'HIV (0.10 microns).

la) screening test di resistenza al sangue sintetico

Il test determina la resistenza del materiale di protezione alla penetrazione di liquidi biologici, utilizzando sangue sintetico a differenti livelli di pressione idrostatica.

Il test è condotto secondo la norma ASTM F 1670 ed è utilizzato come screening test.

Il test è stato eseguito su tre campioni, presi casualmente, di dimensione 75 mm x 75 mm, ad una temperatura di 25 (+/- 5)°C, con umidità relativa 52% e per un tempo di 5 minuti per ogni pressione applicata.

La penetrazione del sangue sintetico attraverso il materiale è stata rilevata visivamente su ogni campione alle varie pressioni e in

assenza di penetrazione il test è stato considerato superato (pass=P) mentre, in caso contrario, il test è stato considerato negativo (failure=F).

I risultati ottenuti sono i seguenti:

Pressione	campione 1	campione 2	campione 3
0 Kpa	P	P	\mathbf{P}_{\cdot}
1.75 Kpa	P	P	P
3.50 Kpa	P	P	P
7.00 Kpa	P	P	P
14.00 Kpa	P	P	P
20.00 Kpa	P	P	P

Il test è stato ripetuto utilizzando dei campioni prelevati in corrispondenza delle cuciture ed i risultati sono stati esattemnte i medesimi.

1b) test di resistenza alla penetrazione di agenti infettivi usando il batteriofago Phi-X-174

Il test è usato per misurare la resistenza dei materiali protettivi alla penetrazione di agenti infettivi, utilizzando il batteriofago Phi-X-174. Il test si applica ai materiali che superano lo screening test ed è basato sul metodo ASTM F 1671.



ple

Sono stati testati tre provini di dimensioni 75 x 75 mm, presi casualmente dall'indumento.

I provini sono stati testati utilizzando una soluzione di brodo nutriente per batteriofago e successivi livelli di pressione per 5 minuti, alla temperatura di 21 (+/- 5)°C.

Ad ogni livello, anche quando la penetrazione del liquido non era visibile, è stata effettuata una determinazione della penetrazione del microrganismo.

Di norma, il campione supera la prova quando le UPF/ml (Unità Formanti Placca per millilitro) che penetrano attraverso il provino ad una determinata pressione sono < 1; il materiale supera il test ad una data pressione se tutti i 3 provini superano il test stesso.

I risultati ottenuti sono i seguenti:

Pressione	campione 1	campione 2	campione 3
14.00 Kpa	0 UPF/ml	0 UPF/ml	0 UPF/ml

TEST 2

Resistenza alla penetrazione di microrganismi aerotrasportati in aerosol umido.

Il test è stato condotto mediante uno strumento Perspex box con atomizzatore Collison.

Una soluzione contenente microrganismi Staphylococcus Aureus

the

ATCC 6538 (NCIMB 9518) è stata spruzzata nel box sotto forma di aerosol. Le gocce di aerosol contaminato sono state raccolte su due filtri membrana attraverso l'applicazione di un vuoto.

Durante il processo uno dei due filtri è stato schermato dal materiale dell'indumento protettivo.

Quindi i filtri sono stati smontati, i microrganismi sono stati estratti dai filtri e, dopo incubazione a 37°C per una notte, sono stati contati. Il rapporto dei microrganismi trovati sul filtro non schermato rispetto a quelli trovati sul filtro schermato viene normalmente utilizzato per valutare le proprietà barriera del materiale.

Sono stati testati 4 provini di 25 mm di diametro per un tempo di 7 minuti.

Il risultato ottenuto, in termini di microrganismi penetrati attraverso il tessuto, è il seguente.

campione 1	campione 2	campione 3	campione 4
0 %	0 %	0 %	0 %



Resistenza alla penetrazione di microrganismi aerotrasportati.

Il test è stato condotto secondo la norma EDANA 190.0-89/'96.

Una polvere, contaminata con delle spore di Bacillus Subtilis ATCC 9372 (CIP A4), è stata posta in contatto per 30 minuti, su un piano





vibrante, con il materiale dell'indumento protettivo.

Il numero di microrganismi penetrati attraverso il tessuto sono stati contati dopo incubazione a 35°C per 24 ore.

Il test è stato condotto su 6 provini di 200 mm x 200 mm, di cui uno utilizzato come campione di controllo non contaminato.

Il risultato ottenuto è il seguente:

campione	1	2	3	4	5	rifer.
microrganismi	0	0	0	0	0	0

Proprietà meccaniche

Altre proprietà sono importanti per determinare le performance dell'indumento, fra esse la capacità di sopportare gli stress meccanici cui può essere sottoposto durante l'uso e che possono rompere o indebolire il materiale, con conseguente effetto negativo sulle proprietà barriera.

Sono stati condotti pertanto dei test (test 4 - 8) per misurare le proprietà meccaniche del tessuto.

TEST 4

Resistenza all'abrasione

La resistenza all'abrasione è stata determinata utilizzando carta abrasiva 00 col metodo Martindale, utilizzando un apparecchio J.Heal. Sono stati testati 4 campioni a 20 (+/- 2)°C e 65% umidità relativa,



esercitando una pressione di 9 KPa.

La prova viene condotta fino alla formazione del primo foro di diametro 0.5 mm (determinato mediante stereomicroscopio) attraverso il materiale.

Il risultato del test, in termini di numero di cicli necessari alla formazione del primo foro, è il seguente:

campione	1	2	3	4	media
cicli	2880	3300	2500	2500	2795

Il metodo classifica i materiali in classi da 1 a 4, la classe 4 essendo quella in cui il risultato è > 500 cicli e che denota la più alta resistenza all'abrasione.

Pertanto il test indica che il materiale oggetto della presente invenzione mostra la massima resistenza al danneggiamento durante l'uso.

Viene di seguito riportato un elenco di risultati ottenuti sottoponendo il materiale a vari tests per verificarne le altre proprietà meccaniche.

TEST 5 determinazione della resistenza alla lacerazione
metodo del trapezio – norma UNI EN ISO 9073/'99
forza di lacerazione in direzione longitudinale=59.4 (+/- 10.1) N
forza di lacerazione in direzione trasversale = 35.2 (+/- 5.7) N



TEST 6 determinazione della resistenza alle flessioni

metodo ISO 7854/'84

i campioni non manifestano danneggiamenti a 10x fino a 100.000 cicli

TEST 7 prova di trazione (metodo di Grab)

Norma di prova: UNI EN ISO 13935-2/'01

Dimensioni campioni: 100 x 250 mm

Temperatura: 20 +/-2 °C

Umidità relativa: 65%

forza media di rottura = 72.2 (+/-4.6) N

TEST 8 determinazione della resistenza alla perforazione

metodo UNI EN 863/'96

resistenza alla perforazione = 12.4 N

<u>Infiammabilità</u>

Esistono molte potenziali fonti di incendio nell'utilizzo comune dei mezzi di protezione.

Tutti i materiali normalmente utilizzati possono prendere fuoco in presenza di fonti di calore ad alta intensità e, specialmente, in presenza di elevati livelli di ossigeno.

E' stato pertanto condotto un test per determinare il grado di infiammabilità del tessuto.





TEST 9

Resistenza al fuoco del materiale investito da una piccola fiamma II test è stato effettuato secondo la norma EN 1146/'97, utilizzando una fiamma alta 40 mm, con una temperatura di 800 (+/- 50) °C, ottenuta con gas propano e con un bunsen conforme alla norma EN/532/'94.

Sono stati valutati 5 campioni senza riscontare alcuna postcombustione o post-incandescenza.

Resistenza ai prodotti chimici

Il materiale, durante il suo impiego, può subire degli attacchi da parte di agenti chimici come, per esempio, liquidi di uso clinico, disinfettanti della pelle, lubrificanti, oli.

Poiché la degradazione eventualmente causata da questi agenti può compromettere le proprietà barriera contro gli agenti biologici, è importante che l'indumento possieda delle caratteristiche di resistenza ai prodotti chimici.

E' stato quindi condotto un test utilizzando quattro liquidi con proprietà chimiche diverse fra loro.

TEST 10

Resistenza alla penetrazione di prodotti chimici liquidi
Il test è stato effettuato secondo il metodo UNI EN 588.



Sono stati valutati 3 campioni, misurando vari parametri e utilizzando 4 differenti liquidi di prova, a 20° (+/-2)°C e 65% di umidità relativa, con una portata di 10 ml per 10 (+/- 1) secondi.

Vengono riportati di seguito i valori medi ottenuti per ogni parametro preso in considerazione:

	penetrazione (%)	repellenza (%)	assorbimento (%)
H ₂ SO ₄ 30%	0	86.4	8.6
NaOH 10%	0	86.0	10.2
n-eptano	0	78.7	7.0
isopropanolo	0	82.1	8.4

Infine, considerando che i liquidi sono uno dei veicoli più importanti di trasporto microbiologico e che la penetrazione dei liquidi può essere facilitata nei punti di giuntura del tessuto, è stato condotto un test di resistenza alla penetrazione dell'acqua nelle zone di cucitura.

TEST 11

Resistenza alla penetrazione dell'acqua sotto pressione idrostatica crescente

Il test è stato effettuato secondo la metodica UNI EN 20811/'93, con apparecchio TEXTTEST FX 3000, incrementando la pressione dell'acqua di 60 cm per minuto.



Il test è stato effettuato a 20 +/- 2 °C e 65% U.R. con temperatura dell'acqua di 20 +/-2 °C.

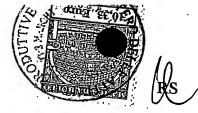
I risultati sono espressi in cm H₂0 e in Pa necessari alla penetrazione della terza goccia d'acqua attraverso il tessuto, in corrispondenza delle cuciture.

Risultati cuciture:

	cm H ₂ 0	Pa
campione 1	280	27500
campione 2	304	29800
campione 3	282	27700
campione 4	206	20200
campione 5	266	26100

RIVENDICAZIONI

- Nuovi indumenti di protezione costituiti da polipropilene e polietilene, utili come dispositivo di protezione parziale del corpo contro gli agenti biologici. Gli indumenti possiedono elevate proprietà barriera ai liquidi ed ai microrganismi, elevate proprietà meccaniche di resistenza alla lacerazione e alla lacerazione, ottime caratteristiche di leggerezza, flessibiltà, vestibilità e confort.
- 2. Nuovi indumenti di protezione secondo la rivendicazione 1 in cui gli indumenti sono camice, casacca e pantaloni.



- 3. Nuovi indumenti di protezione parziale secondo la rivendicazione 1, costituiti da uno strato interno di tessuto non tessuto (TNT) in polipropilene e da uno strato esterno in film di polietilene, in cui il rapporto in massa areica fra il polipropilene e il polietilene è compreso fra 70:30 e 50:50.
- 4. Nuovi indumenti di protezione parziale secondo la rivendicazione 1, costituiti da uno strato interno di TNT in polipropilene e da uno strato esterno in film di polietilene, in cui il rapporto in massa areica fra il polipropilene e il polietilene è compreso fra 65:35 e 55:45.
- Nuovi indumenti di protezione parziale secondo la rivendicazione
 in cui lo spessore del tessuto è compreso fra 270 e 340 microns
 e la massa areica è compresa fra 50 e 75 g/m².
- 6. Nuovi indumenti di protezione parziale secondo la rivendicazione 3, in cui lo strato interno di TNT in polipropilene ha uno spessore compreso fra 240 e 270 microns e massa areica compresa fra 35 e 45 g/m² e lo strato esterno in film di polietilene ha uno spessore compreso fra 30 e 70 microns e massa areica compresa fra 20 e 30 g/m².
- 7. Nuovi indumenti di protezione parziale secondo la rivendicazione 3, in cui lo spessore del tessuto è compreso fra 285 e 315 microns







e la massa areica è compresa fra 60.0 e 67.5 g/m².

- 8. Nuovi indumenti di protezione parziale secondo la rivendicazione 3, in cui lo strato interno di TNT in polipropilene ha uno spessore compreso fra 245 e 255 microns e massa areica compresa fra 37.5 e 40.0 g/m² e lo strato esterno in film di polietilene ha uno spessore compreso fra 40 e 60 microns e massa areica compresa fra 22.5 e 27.5 g/m².
- Nuovi indumenti di protezione parziale secondo la rivendicazione
 in cui le parti di giunzione sono ottenute mediante termosaldatura.
- 10. Un camice secondo la rivendicazione 2, assemblato con elastico ai polsi, con protezione del collo ed in cui le parti di chiusura sono posizionate posteriormente mediante quattro lacci di tessuto, due interni e due esterni.
- 11. Utilizzo degli indumenti di protezione parziale del corpo secondo la rivendicazione 1 contro gli agenti biologici, intendendosi microrganismi (batteri, parassiti, funghi, virus), anche geneticamente modificati, colture cellulari ed endoparassiti umani in grado di provocare infezioni, allergie ed intossicazioni.
- 12. Utilizzo secondo la rivendicazione 11, in cui detti agenti biologici sono agenti virali trasmissibili per via ematica e muco-cutanea (HBV, HCV, HIV).

- 13. Utilizzo secondo al rivendicazione 11, in cui detti agenti biologici sono l'agente responsabile della BSE e di altre TSE.
- 14. Utilizzo secondo la rivendicazione 11, in cui l'agente biologico è il Bacillus Anthracis.

p. CL.com S.r.l.

il Mandatario

dr. Roberto Scrima

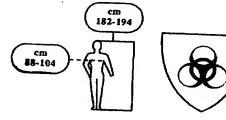
A)

B)

CL.COM SRL Via F.Guarini n.13 - 47100 FORLI'

CAMICE CL 3 POLIPROPILENE E POLIETILENE Massa areica gr.65/mq

0624 DPI di III ° categoria Protezione parziale del corpo



(iii **MEDIUM**



Indumento monouso NON soggetto a manutenzione e pulizia in quanto NON riutilizzabile



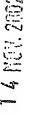


FIG. 2